



I.d.z. – 11- 2015

Warszawa, dnia 9 stycznia 2015 r.

Pan
IGOR RADZIEWICZ-WINNICKI
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

dotyczy: **braku nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego** w związku z wejściem w życie z dniem 4 sierpnia 2013 r. Rozporządzenia Komisji Europejskiej 712/2012 rozszerzającego zakres Rozporządzenia 1234/2008 o rejestrację zmian w procedurze narodowej.

Szanowny Panie Ministrze,

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” od ponad 1,5 roku w pismach kierowanych do Ministra Zdrowia, zwraca uwagę na potrzebę **pilnej nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, którego celem jest uregulowanie opłat za grupowanie zmian porejestracyjnych w procedurze narodowej.**

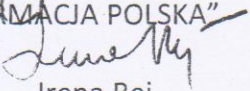
Na początku października 2015 otrzymaliśmy pisemne zapewnienie z ministerstwa, że prace nad nowelizacją są w toku.

Również w dniu 28 października 2014 r. na spotkaniu zespołu ds. konkurencyjności branży farmaceutycznej w Ministerstwie Gospodarki, w którym uczestniczył również Pan Minister, uzyskaliśmy informację, iż prace nad projektem rozporządzenia, które przygotowywał URPLW MiPB zostały zakończone.

Jednocześnie Prezes URPLW MiPB w piśmie z dnia 1 grudnia 2014r. ponownie poinformował nas, iż projekt rozporządzenia został przekazany pod obrady Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia lub Kolegium Ministra i oczekuje na rozpatrzenie.

Niestety, do dnia dzisiejszego, mimo upływu tak długiego czasu, nie otrzymaliśmy żadnego projektu do opiniowania.

W związku z powyższym uprzejmie prosimy Pana Ministra o pilne udzielenie informacji na temat losów projektu rozporządzenia, na który czekamy już tyle miesięcy i którego brak godzi w interesy większości producentów, a zwłaszcza przedstawicieli krajowego przemysłu farmaceutycznego, który rejestruje swoje leki głównie w procedurze narodowej.

Z poważaniem,
Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

Irena Rej

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 22 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
BRE BANK S.A. Oddział w Warszawie, ul. Królewska 14, 00-950 Warszawa, Nr 12 1140 1010 0000 5040 5400 1001